

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### Dutasteride/Tamsulosin Orion 0,5 mg/0,4 mg kovat kapselit dutasteridi/tamsulosiinihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Dutasteride/Tamsulosin Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dutasteride/Tamsulosin Orion -valmistetta
3. Miten Dutasteride/Tamsulosin Orion -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dutasteride/Tamsulosin Orion -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### 1. Mitä Dutasteride/Tamsulosin Orion on ja mihin sitä käytetään

Dutasteride/Tamsulosin Orion on tarkoitettu miehille, joiden eturauhanen on suurentunut (eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu) – dihydrotestosteronihormonin liikatuotannosta johtuva eturauhasen liiallinen kasvu, joka ei ole syöpää.

Dutasteride/Tamsulosin Orion on kahden eri lääkeaineen, dutasteridin ja tamsulosiinin, yhdistelmä. Dutasteridi kuuluu lääkeaineryhmään, josta käytetään nimeä 5-alfareduktaasin estäjät, ja tamsulosiini kuuluu lääkeaineryhmään, josta käytetään nimeä alfa-salpaajat.

Eturauhasen kasvu voi aiheuttaa virtsaamisongelmia, kuten virtsaamisvaikeuksia ja tiheää virtsaamistarvetta. Se voi myös hidastaa virtsan virtausta ja heikentää virtsasuihkua. Jos sairaus jätetään hoitamatta, virtsan virtaus saattaa estyä kokonaan (akuutti virtsaumpi). Tämä vaatii välitöntä hoitoa. Joissakin tapauksissa tarvitaan leikkaushoitoa, jossa eturauhasta pienennetään tai se poistetaan kokonaan.

Dutasteridi vähentää dihydrotestosteronihormonin tuotantoa, mikä pienentää eturauhasta ja lievittää oireita. Tämä vähentää akuutin virtsaummen riskiä ja leikkaushoidon tarvetta. Tamsulosiini rentouttaa eturauhasen lihaskudosta, mikä helpottaa virtsaamista ja lievittää oireita nopeasti.

#### 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dutasteride/Tamsulosin Orion -valmistetta

##### Älä ota Dutasteride/Tamsulosin Orion -valmistetta

- jos olet **nainen**. Tämä lääke on tarkoitettu vain miehille.
- jos olet **lapsi tai alle 18-vuotias nuori**.
- jos olet **allerginen dutasteridille**, muille **5-alfareduktaasin estäjille**, **tamsulosiinille**, **soijalle**, **maapähkinälle** tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on **alhainen verenpaine**, joka aiheuttaa huimausta, pyöräytystä tai pyörtymisiä (ortostaattinen hypotensio).
- jos sinulla on **vaikkea maksasairaus**.

Jos epäilet, että jokin näistä koskee sinua, **älä ota** tätä lääkettä ennen kuin olet tarkistanut lääkäriltä.

## Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Dutasteride/Tamsulosin Orion -valmistetta.

- Joissain kliinisissä tutkimuksissa useammat dutasteridia yhdessä toisen alfasalpaajaksi kutsutun lääkkeen, kuten tamsulosiinin, kanssa käyttäneet potilaat ovat saaneet sydämen vajaatoiminnan kuin potilaat, jotka käyttivät ainoastaan dutasteridia tai ainoastaan tamsulosiinia. Sydämen vajaatoiminta tarkoittaa, että sydän ei pumpkaa verta niin hyvin kuin sen pitäisi.
- **Huolehdi siitä, että lääkäri tietää maksongelmistasi.** Jos sinulla on ollut jokin maksaan vaikuttava sairaus, saatat tarvita ylimääräisiä lääkärintarkastuksia Dutasteride/Tamsulosin Orion -hoidon aikana.
- **Huolehdi siitä, että lääkäri tietää, jos sinulla on vaikeita munuaisongelmia.**
- **Kaihin (silmän mykiön samentuman) leikkaushoito.** Jos olet menossa silmäleikkaukseen kaihin vuoksi, lääkäri saattaa pyytää sinua keskeyttämään Dutasteride/Tamsulosin Orion -valmisteen käytön joksikin aikaa ennen leikkausta. Kerro silmälääkärille ennen leikkausta, että otat (tai olet aiemmin ottanut) Dutasteride/Tamsulosin Orion -valmistetta tai tamsulosiinia. Silmälääkärin on tällöin ryhdyttävä tarvittaviin varotoimenpiteisiin välttääkseen ongelmat leikkauksen aikana.
- **Naiset, lapset ja nuoret** eivät saa käsitellä vuotavia Dutasteride/Tamsulosin Orion -kapseleita, koska vaikuttava aine voi imeytyä ihon läpi. **Pese kosketusalue heti saippualla ja vedellä,** jos iho joutuu kosketuksiin lääkeaineen kanssa.
- **Käytä kondomia yhdynnän aikana.** Dutasteridia on todettu Dutasteride/Tamsulosin Orion -valmistetta käyttävien miesten siemennesteessä. Jos kumppanisi on tai saattaa olla raskaana, sinun on estettävä häntä joutumasta kosketuksiin siemennesteesi kanssa, sillä dutasteridi voi haitata poikalapsen normaalia kehitystä. Dutasteridin on osoitettu vähentävän siittiöiden ja siemennesteen määrää ja siittiöiden liikkuvuutta. Tämä saattaa heikentää hedelmällisyyttä.
- **Dutasteride/Tamsulosin Orion vaikuttaa PSA:n** (prostata spesifisen antigeenin) pitoisuuteen veressä. PSA-määrittystä käytetään toisinaan eturauhassyövän toteamisessa. Lääkärin pitäisi olla tietoinen tästä vaikutuksesta, ja hän voi edelleen käyttää PSA-määrittystä eturauhassyövän toteamiseen. Jos sinulle on määrätty verikoe PSA-arvon määrittämistä varten, kerro lääkärille, että otat Dutasteride/Tamsulosin Orion -valmistetta. **Dutasteride/Tamsulosin Orion -valmistetta käyttävien miesten PSA-arvo on määritettävä säännöllisesti.**
- Miehillä, joilla oli kohonnut eturauhassyövän riski, tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa dutasteridia ottaneilla miehillä oli **vakava eturauhassyöpä useammin** kuin miehillä, jotka eivät ottaneet dutasteridia. Dutasteridin vaikutus tähän eturauhassyövän vakavaan muotoon ei ole selvä.
- **Dutasteride/Tamsulosin Orion voi aiheuttaa rintojen suurenmista ja arkuutta.** Jos vaiva muuttuu hankalaksi, tai jos havaitset **rinnoissa kyhmyjä** tai **nännieritteitä**, kerro muutoksista lääkärille. Nämä voivat olla merkkejä vakavasta sairaudesta, kuten rintasyövästä.

**Ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan,** jos sinulla on kysyttävää Dutasteride/Tamsulosin Orion -valmisteen käytöstä.

## Muut lääkevalmisteet ja Dutasteride/Tamsulosin Orion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Älä käytä Dutasteride/Tamsulosin Orion -valmistetta seuraavien lääkkeiden kanssa:

- **muut alfasalpaajat** (eturauhasen liikakasvun tai korkean verenpaineen hoidossa käytettäviä lääkkeitä)

Dutasteride/Tamsulosin Orion -valmistetta ei suositella käytettäväksi seuraavien lääkkeiden kanssa:

- **ketokonatsoli** (sieni-infektioiden hoidossa käytettävä lääke)

Jotkut lääkkeet saattavat muuttaa Dutasteride/Tamsulosin Orion -valmisteen vaikutusta ja lisätä haittavaikutusten todennäköisyyttä. Tällaisia lääkkeitä ovat:

- **PDE5-estäjät** (käytetään erektion saavuttamiseen tai ylläpitämiseen), kuten vardenafiili, sildenafilisitraatti ja tadalafiili
- **verapamiili tai diltiatseemi** (verenpainelääkkeitä)
- **ritonaviri tai indinaviiri** (HIV-lääkkeitä)
- **itrakonatsoli tai ketokonatsoli** (sieni-infektioiden hoidossa käytettäviä lääkkeitä)
- **nefatsodoni** (masennuslääke)
- **simeidiini** (mahahaavalääke)

- **varfariini** (verenohennuslääke)
- **erytromysiini** (infektioiden hoidossa käytettävä antibiootti)
- **paroksetiini** (masennuslääke)
- **terbinafiini** (sieni-infektioiden hoidossa käytettävä lääke)
- **diklofe naakki** (tulehduskipulääke).

**Kerro lääkärille**, jos otat jotakin näistä lääkkeistä.

### **Dutasteride/Tamsulosin Orion ruuan ja juoman kanssa**

Dutasteride/Tamsulosin Orion otetaan 30 minuutin kuluttua ateriasta, joka päivä saman aterian jälkeen.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

**Naiset eivät saa käyttää** Dutasteride/Tamsulosin Orion -valmistetta.

**Naiset, jotka ovat (tai saattavat olla) raskaana, eivät saa käsitellä vuotavia kapseleita.** Dutasteridi imeytyy ihon läpi ja voi haitata poikasikiön normaalia kehitystä. Tämä on erityinen riski 16 ensimmäisen raskausviikon aikana.

**Käytä kondomia yhdyntän aikana.** Dutasteridia on todettu Dutasteride/Tamsulosin Orion -valmistetta käyttävien miesten siemennesteessä. Jos kumppanisi on tai saattaa olla raskaana, sinun on estettävä häntä joutumasta kosketuksiin siemennesteesi kanssa.

Dutasteride/Tamsulosin Orion -valmisteen on osoitettu vähentävän siittiöiden ja siemennesteen määrää sekä siittiöiden liikkuvuutta. Tämä voi heikentää miehen hedelmällisyyttä.

**Kysy neuvoa lääkäriltä**, jos raskaana oleva nainen on joutunut kosketuksiin Dutasteride/Tamsulosin Orion -valmisteen kanssa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Dutasteride/Tamsulosin Orion aiheuttaa joillekin käyttäjille huimausta, joten se voi vaikuttaa ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita turvallisesti.

**Älä aja autoa äläkä käytä koneita**, jos tunnet huimausta.

### **Dutasteride/Tamsulosin Orion sisältää propyleeniglykolia ja mahdollisesti soijalesitiinijäämiä**

Tämä lääkevalmiste sisältää 113 mg propyleeniglykolia (E1520) per kapseli. Dutasteride/Tamsulosin Orion voi sisältää soijalesitiinijäämiä (E322). Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkettä.

### **Muut apuaineet**

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Dutasteride/Tamsulosin Orion -valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Jos et ota sitä säännöllisesti, tämä voi vaikuttaa PSA-arvojesi seurantaan.

**Suositeltu annos on yksi kapseli kerran päivässä 30 minuutin kuluttua ateriasta, joka päivä saman aterian jälkeen.**

**Niele kapselit kokonaisina veden kera.** Älä pureskele tai avaa kapselia. Kapselin sisältö voi ärsyttää suuta tai nielua.

### **Jos otat enemmän Dutasteride/Tamsulosin Orion -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Dutasteride/Tamsulosin Orion -valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Ota vain seuraava annos normaaliin aikaan.

### **Jos lopetat Dutasteride/Tamsulosin Orion -valmisteen oton**

Älä lopeta Dutasteride/Tamsulosin Orion -valmisteen käyttöä neuvottelematta ensin lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Allerginen reaktio**

Allergisen reaktion merkkejä voivat olla:

- **ihottuma** (joka voi olla kutisevaa)
- **nokkosihottuma** (nokkosenpolttamaa muistuttava ihottuma)
- **silmäluomien, kasvojen, huulien, käsivarsien tai jalkojen turvotus.**

**Ota heti yhteys lääkäriin**, jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista, ja **lopet**a Dutasteride/Tamsulosin Orion -valmisteen käyttö.

### **Huimaus, pyöritys ja pyörtyminen**

Dutasteride/Tamsulosin Orion voi aiheuttaa huimausta, pyöritystä ja harvoin pyörtymisen. Ennen kuin tiedät, kuinka tämä lääke vaikuttaa sinuun, ole varovainen, kun nousest makuulta istumaan tai seisomaan tai istumasta seisomaan, varsinkin jos heräät yöllä. Jos tunnet huimausta tai pyöritystä milloin tahansa hoidon aikana, **istu tai asetu makuulle ja odota, kunnes oireet menevät ohi.**

### **Vakavat ihoreaktiot**

Vakavien ihoreaktioiden oireita voivat olla:

- **laajalle levinnyt rakkulainen ja kuoriutuva ihottuma, erityisesti suun, nenän, silmien ja sukupuolielinten alueella** (Stevens-Johnsonin oireyhtymä)

**Ota heti yhteys lääkäriin**, jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista, ja **lopet**a Dutasteride/Tamsulosin Orion -valmisteen käyttö.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- impotenssi (kyvyttömyys saada tai ylläpitää erektiota)\*
- seksuaalisen halun (libidon) heikkeneminen\*
- siemensyöksyyn (ejakulaatioon) liittyvät vaikeudet, kuten seksin aikana vapautuneen siemennesteen määrän väheneminen\*
- rintojen suureneminen tai aristus (gynekomastia)
- huimaus.

\*Pienellä osalla potilaista osa näistä haittavaikutuksista voi jatkua Dutasteride/Tamsulosin Orion -hoidon lopettamisen jälkeen.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- sydämen vajaatoiminta (sydän pumppaa verta heikommin ympäri kehoa. Oireina voit kokea hengenahdistusta, voimakasta väsymystä ja nilkkojen ja jalkojen turvotusta).
- alhainen verenpaine seistessä
- sydämentykytys (palpitaatiot)
- ummetus, ripuli, oksentelu, pahoinvointi
- heikkouden tunne tai voimattomuus
- päänsärky
- kutiava, tukkoinen tai vuotava nenä (riniitti)
- ihottuma, nokkosihottuma, kutina
- karvakato (yleensä vartalolta) tai karvankasvu.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- silmäluomien, kasvojen, huulien, käsivarsien tai jalkojen turvotus (angioedeema)
- pyörtyminen.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- pitkittynyt ja kivulias erektio (priapismi)
- vakavat ihoreaktiot (Stevens-Johnsonin oireyhtymä).

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- epätavallinen tai nopea sydämen syke (rytmihäiriö tai takykardia tai eteisvärinä)
- hengenahdistus (dyspnea)
- masennus
- kivesten kipu ja turvotus
- nenäverenvuodot
- vaikea ihottuma
- näkömuutokset (näön hämärtyminen tai heikentyminen)
- kuiva suu.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Dutasteride/Tamsulosin Orion -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Dutasteride/Tamsulosin Orion sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat dutasteridi ja tamsulosiinihydrokloridi. Yksi kapseli sisältää 0,5 mg dutasteridia ja 0,4 mg tamsulosiinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat:
  - *kovan kapselin kuori*: musta rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), liivate.
  - *kovan kapselin sisältö*: propyleeniglykolimonokaprylaatti, butyylihydroksitolueeni (E321), liivate, glyseroli (E422), titaanidioksidi (E171), 30-prosenttinen metakryylihappo-etyyliakrylaattikopolymeeri-dispersio (natriumlauryylisulfaatti ja polysorbaatti 80), mikrokiteinen

- selluloosa, dibutyyylisebacaatti, polysorbaatti 80, kolloidinen hydratoitu piidioksidi, kalsiumstearaatti.
- *musta painoväri*: shellakka, musta rautaoksidi (E172), propyleeniglykoli (E1520), väkevä ammoniakki, kaliumhydroksidi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot**

Noin 24 mm x 8 mm kokoisia, pitkänomaisia kovia kapseleita, joissa on ruskea runko-osa ja beige kansiosa, jossa mustalla painovärillä merkintä C001. Jokainen kova kapseli sisältää tamsulosiinihydrokloridi-depotpellettä ja yhden pehmeän dutasteridi-liivatekapselin.

Muovipurkki, jonka korkissa on kuivausainetta: 7, 30 tai 90 kovaa kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

### **Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo

Laboratorios León Farma, SA  
Polígono Industrial Navatejera  
C/La Vallina, s/n  
24008 Villaquilambre, León  
Espanja

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 25.4.2022**

## Bipacksedel: Information till patienten

### Dutasteride/Tamsulosin Orion 0,5 mg/0,4 mg hårda kapslar dutasterid/tamsulosinhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Dutasteride/Tamsulosin Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Dutasteride/Tamsulosin Orion
3. Hur du tar Dutasteride/Tamsulosin Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dutasteride/Tamsulosin Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### 1. Vad Dutasteride/Tamsulosin Orion är och vad det används för

Dutasteride/Tamsulosin Orion används för att behandla män med en förstorad prostata (benign prostatahyperplasi) – en överdriven tillväxt av prostatakörteln som inte är av cancer-typ och som orsakas av överproduktion av hormonet dihydrotestosteron.

Dutasteride/Tamsulosin Orion är en kombination av två olika läkemedel, dutasterid och tamsulosin. Dutasterid hör till en grupp läkemedel som kallas 5-alfa-reduktashämmare och tamsulosin hör till en grupp läkemedel som kallas alfa-blockerare.

En förstorad prostata kan orsaka urineringsproblem, såsom svårighet att släppa urin och ett ökat urineringsbehov. Det kan också leda till att urinflödet blir långsammare eller mindre kraftfullt. Om tillståndet lämnas obehandlat finns det en risk att urinflödet fullständigt blockeras (akut urinstämning). Detta kräver omedelbar behandling. I vissa fall behövs en operation varmed prostatan förminskas eller avlägsnas helt och hållet.

Dutasterid minskar produktionen av hormonet dihydrotestosteron vilket förminskar prostatan och lindrar symtomen. Detta sänker risken för akut urinstämning och behovet av operation. Tamsulosin relaxerar prostatamuskulaturen vilket underlättar urinerandet och snabbt lindrar symtomen.

#### 2. Vad du behöver veta innan du tar Dutasteride/Tamsulosin Orion

**Ta inte Dutasteride/Tamsulosin Orion**

- om du är **kvinnor**. Detta läkemedel är avsett endast för män.
- om du är **barn eller ungdom under 18 år**.
- om du är **allergisk mot dutasterid, andra 5-alfa-reduktashämmare, tamsulosin, soja, jordnöt** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har **låg blodtryck** som orsakar yrsel, svindel eller svimning (ortostatisk hypotension).
- om du har en **allvarlig leversjukdom**.

Om du misstänker att något av dessa tillstånd gäller dig, **ta inte** detta läkemedel förrän du har kontrollerat med läkare.

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Dutasteride/Tamsulosin Orion

- I vissa kliniska studier fick fler patienter som tog dutasterid och ett annat läkemedel som kallas för en alfa-blockerare, såsom tamsulosin, hjärtsvikt än de patienter som endast tog dutasterid eller endast tog en alfa-blockerare. Hjärtsvikt innebär att hjärtat inte pumpar blod så bra som det borde.
- **Läkaren måste få veta om du har problem med levern.** Om du har haft någon sjukdom som påverkar din lever kan du behöva ytterligare undersökningar under behandlingen med Dutasteride/Tamsulosin Orion.
- **Läkaren måste få veta om du har svåra problem med njurarna.**
- **Starroperation (p.g.a. grumlig lins).** Om du ska opereras för starr kan det hända att läkaren ber dig avbryta användandet av Dutasteride/Tamsulosin Orion för en tid före operationen. Tala om för ögonläkaren, före operationen, att du tar (eller har tagit) Dutasteride/Tamsulosin Orion eller tamsulosin. Ögonläkaren måste i så fall vidta vissa försiktighetsåtgärder för att undvika komplikationer under operationen.
- **Kvinnor, barn och ungdomar** får inte hantera läckande Dutasteride/Tamsulosin Orion kapslar eftersom den aktiva substansen kan absorberas genom huden. **Tvätta omedelbart hudområdet med tvål och vatten** om det kommer i kontakt med läkemedlet.
- **Använd kondom under samlag.** Dutasterid har återfunnits i sädesvätskan hos män som använder Dutasteride/Tamsulosin Orion. Om din partner är eller kan vara gravid måste du förhindra att hon kommer i kontakt med din sädesvätska eftersom dutasterid kan påverka pojkfosters normala utveckling. Dutasterid har visat sig minska antalet spermier, mängden sädesvätska och spermiernas rörlighet. Detta kan sänka fertiliteten.
- **Dutasteride/Tamsulosin Orion påverkar koncentrationerna av PSA** (prostata-specifikt antigen) i blodet. PSA-bestämning används ibland för att konstatera prostatacancer. Din läkare bör vara medveten om detta eftersom läkaren kanske trots det vill använda testet för att påvisa prostatacancer. Tala om för läkaren att du tar Dutasteride/Tamsulosin Orion om du ska avge ett blodprov för PSA-bestämning. **Män som tar Dutasteride/Tamsulosin Orion ska få sitt PSA testat regelbundet.**
- I en klinisk studie med män som hade en förhöjd risk för prostatacancer, hade män som tog dutasterid **oftare en allvarlig form av prostatacancer** än de män som inte tog dutasterid. Effekten av dutasterid på denna allvarliga form av prostatacancer är inte klarlagd.
- **Dutasteride/Tamsulosin Orion kan orsaka bröstförstoring och ömhet.** Om detta blir besvärande eller om du upptäcker **knölar i bröstet** eller **utsöndring från bröstvårtan** ska du prata med läkare om dessa förändringar då det kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd, såsom bröstcancer.

**Kontakta läkare eller apotekspersonal** om du har frågor angående användningen av Dutasteride/Tamsulosin Orion.

## Andra läkemedel och Dutasteride/Tamsulosin Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Dutasteride/Tamsulosin Orion med dessa läkemedel:

- **övriga alfa-blockerare** (läkemedel för behandling av förstorad prostata eller högt blodtryck)

Användning av Dutasteride/Tamsulosin Orion med följande läkemedel rekommenderas inte:

- **ketokonazol** (läkemedel som används mot svampinfektion)

Vissa läkemedel kan påverka med Dutasteride/Tamsulosin Orions verkan och öka sannolikheten för biverkningar. Sådana läkemedel är:

- **PDE5 hämmare** (används för att uppnå eller underhålla erektion) såsom vardenafil, sildenafilcitrat och tadalafil
- **verapamil eller diltiazem** (blodtrycksläkemedel)
- **ritonavir eller indinavir** (läkemedel för behandling av HIV)
- **itrakonazol eller ketokonazol** (läkemedel för behandling av svampinfektioner)
- **nefazodon** (antidepressivt läkemedel)
- **cimetidin** (läkemedel för behandling av magsår)
- **warfarin** (blodtunnande läkemedel)
- **erytromycin** (antibiotikum som används mot infektioner)



- **paroxetin** (antidepressivt läkemedel)
- **terbinafin** (läkemedel som används mot svampinfektioner)
- **diklofenak** (antiinflammatorisk smärtlindrande läkemedel)

**Informera läkaren** om du tar något av dessa läkemedel.

### **Dutasteride/Tamsulosin Orion med mat och dryck**

Dutasteride/Tamsulosin Orion tas 30 minuter efter en måltid, varje dag efter samma måltid.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

**Kvinnor bör inte använda** Dutasteride/Tamsulosin Orion.

**Kvinnor som är (eller kan vara) gravida, får inte hantera läckande kapslar.** Dutasterid absorberas genom huden och kan skada pojkfosters normala utveckling. Risken är särskilt stor under de 16 första graviditetsveckorna.

**Använd kondom under samlag.** Dutasterid har konstaterats i sädesvätska hos män som använder Dutasteride/Tamsulosin Orion. Om din partner är eller kan vara gravid bör du hindra henne från att komma i kontakt med din sädesvätska.

Dutasteride/Tamsulosin Orion har konstaterats minska spermernas antal och sädesvätskans mängd och spermernas rörlighet. Detta kan sänka mannens fertilitet.

**Rådfråga läkare** om en gravid kvinna har kommit i kontakt med Dutasteride/Tamsulosin Orion.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Dutasteride/Tamsulosin Orion orsakar yrsel hos vissa användare, varmed det kan påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner tryggt.

**Kör inte bil och använd inte maskiner** om du känner dig yr.

### **Dutasteride/Tamsulosin Orion innehåller propylenglykol och kan innehålla spår av sojalecitin**

Detta läkemedel innehåller 113 mg propylenglykol (E1520) per kapsel. Dutasteride/Tamsulosin Orion kan innehålla spår av sojalecitin (E322). Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

### **Övriga innehållsämnen**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du tar Dutasteride/Tamsulosin Orion**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du inte tar det regelbundet kan övervakningen av dina PSA-värden påverkas.

**Rekommenderad dos är en kapsel dagligen, 30 minuter efter måltid, varje dag efter samma måltid.**

**Svälj kapslarna hela med vatten.** Kapseln ska inte tuggas eller öppnas. Kapselns innehåll kan irritera munnen eller svalget.

### **Om du har tagit för stor mängd av Dutasteride/Tamsulosin Orion**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Dutasteride/Tamsulosin Orion**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta bara nästa dos på normal utsatt tidpunkt.

### **Om du slutar att ta Dutasteride/Tamsulosin Orion**

Sluta inte ta Dutasteride/Tamsulosin Orion utan att först rådgöra med läkaren.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

##### Allergisk reaktion

Tecken på allergisk reaktion kan vara:

- **hudutslag** (som kan klia)
- **nässelutslag** (utslag som påminner om utslag orsakade av nässlor)
- **svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, armar eller ben.**

**Kontakta omedelbart läkare** om du får något av dessa symtom och **avbryt användandet av Dutasteride/Tamsulosin Orion.**

##### Yrsel, svindel och svimning

Dutasteride/Tamsulosin Orion kan orsaka yrsel, svindel och i sällsynta fall svimning. Innan du vet hur detta läkemedel påverkar dig, var försiktig då du sätter dig upp från liggande läge eller reser dig upp från sittande läge, särskilt om du vaknar på natten. Om du känner dig yr eller får svindel när som helst under behandlingstiden, **sätt dig eller lägg dig ner och vänta tills symtomen försvinner.**

##### Allvarliga hudreaktioner

Symtom på allvarliga hudreaktioner kan vara:

- **hudutslag på stora områden med blåsor och avskalad hud, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganen** (Stevens-Johnson syndrom).

**Kontakta omedelbart läkare** om du får något av dessa symtom och **sluta ta Dutasteride/Tamsulosin Orion.**

##### Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- impotens (oförmåga att få eller hålla kvar en erektion)\*
- försvagad sexuell lust (libido)\*
- problem förknippade med sädesuttömning (ejakulation), såsom minskning av mängden sädesvätska som frigörs i samband med sex\*
- förstorade eller ömma bröst (gynekomasti)
- yrsel.

\*En del av dessa biverkningar kan fortsätta, hos en liten del av patienterna, efter att behandlingen med Dutasteride/Tamsulosin Orion har avslutats.

##### Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- hjärtsvikt (hjärtat pumpar mindre effektivt blod runt i kroppen. Du kan uppleva symtom som andfåddhet, extrem tröttnad och svullnad i vristen och ben)
- lågt blodtryck i stående läge
- hjärklappning (palpitationer)
- förstoppning, diarré, kräkningar, illamående
- känsla av svaghet eller kraftlöshet
- huvudvärk
- kliande, täppt eller rinnande näsa (rinit)
- utslag, nässelutslag, klåda
- håravfall (vanligen från kroppen) eller hårtillväxt.

##### Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, armar eller ben (angioödem)
- svimning.

##### Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- förlängd och smärtsam erektion (priapism)
- allvarliga hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- onormala eller snabba hjärtslag (hjärtrytmrubbning, takykardi eller atriell fibrillation)
- andnöd (dyspné)
- depression
- smärta eller svullnad i testiklarna
- näsblod
- svårt hudutslag
- synrubbningar (dimsyn eller minskad syn)
- muntorrhet.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Dutasteride/Tamsulosin Orion ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och burken. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är dutasterid och tamsulosinhydroklorid. En kapsel innehåller 0,5 mg dutasterid och 0,4 mg tamsulosinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är:
  - *hårda kapselns skal*: svart järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), gelatin.
  - *hårda kapselns innehåll*: propylenglykolmonokaprylat, butylhydroxitoluen (E321), gelatin, glycerol (E422), titandioxid (E171), 30 procent metakrylsyra – etylakrylatsampolymer dispersion (natriumlaurilsulfat och polysorbat 80), mikrokristallin cellulosa, dibutylsebakat, polysorbat 80, kolloidal hydratiserad kiseldioxid, kalciumstearat.
  - *trycksvärta*: shellack, svart järnoxid (E172), propylenglykol (E1520), koncentrerad ammoniaklösning, kaliumhydroxid.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ungefär 24 mm x 8 mm, avlånga hårda kapslar, med brun kropp och beige lock med märkningen C001 i svart. Varje hård kapsel innehåller tamsulosinhydroklorid-depotpellets och en mjuk dutasterid-gelatinkapsel.

Plastburk med lock som innehåller en torkmedel: 7, 30 eller 90 hårda kapslar.

Eventuell kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

**Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuukatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

Laboratorios León Farma, SA  
Polígono Industrial Navatejera  
C/La Vallina, s/n  
24008 Villaquilambre, León  
Spanien

**Denna bipacksedel ändrades senast 25.4.2022**